

新型コロナウイルスワクチン オミクロン株と 追加接種

2022年1月15日 北海道保険医会様

長崎大学熱帯医学研究所 訪問研究員
名古屋検疫所 嘱託医

守屋章成

自己紹介

1998年 医師免許取得

家庭医として各地の診療所で勤務
ワクチンに強い関心を持つ

2017年 名古屋検疫所 中部空港検疫所支所

2020年 新型コロナ水際対応

2021年 長崎大学 熱帯医学衛生学ディプロ
マコース修了 DTM&H

現在 熱帯医学研究所 訪問研究員
名古屋検疫所 嘱託医

※本講演の内容は**すべて個人の見解**であり，所
属組織を代表するものではありません

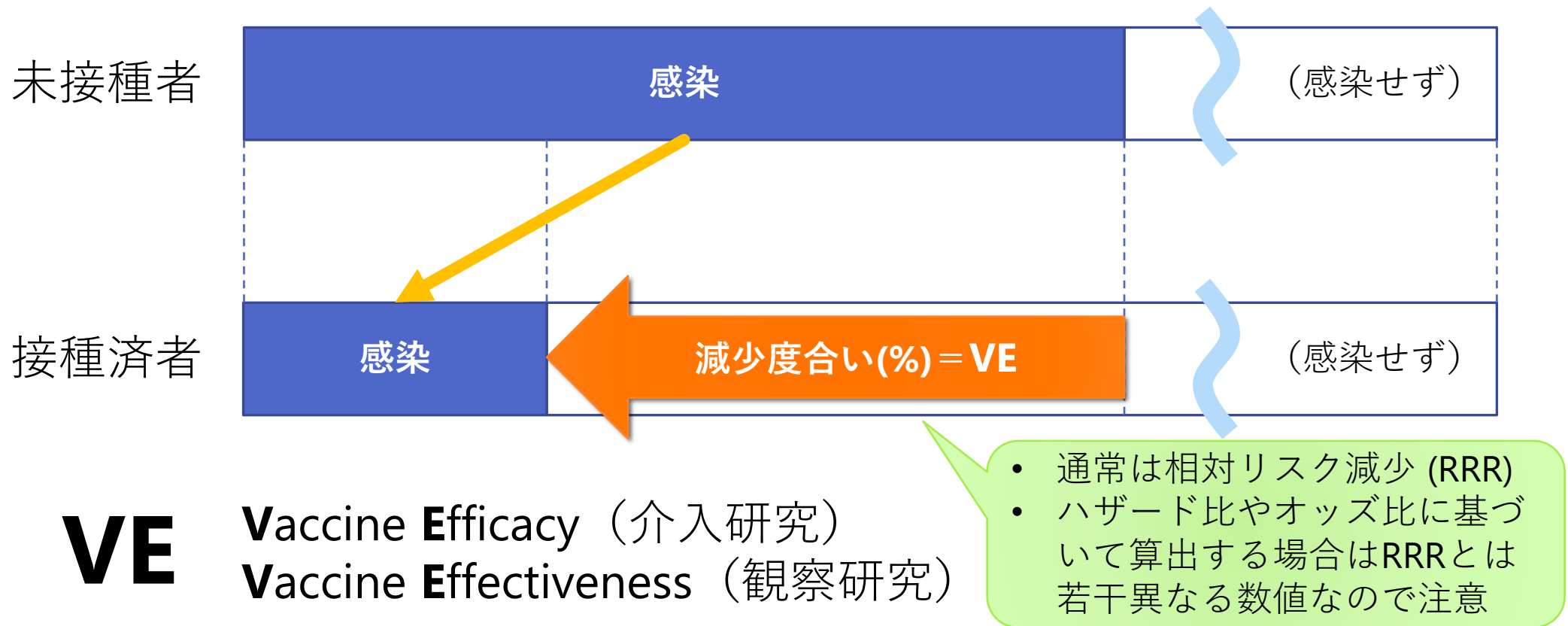
※本日の講演にあたり開示すべきCOIはありま
せん



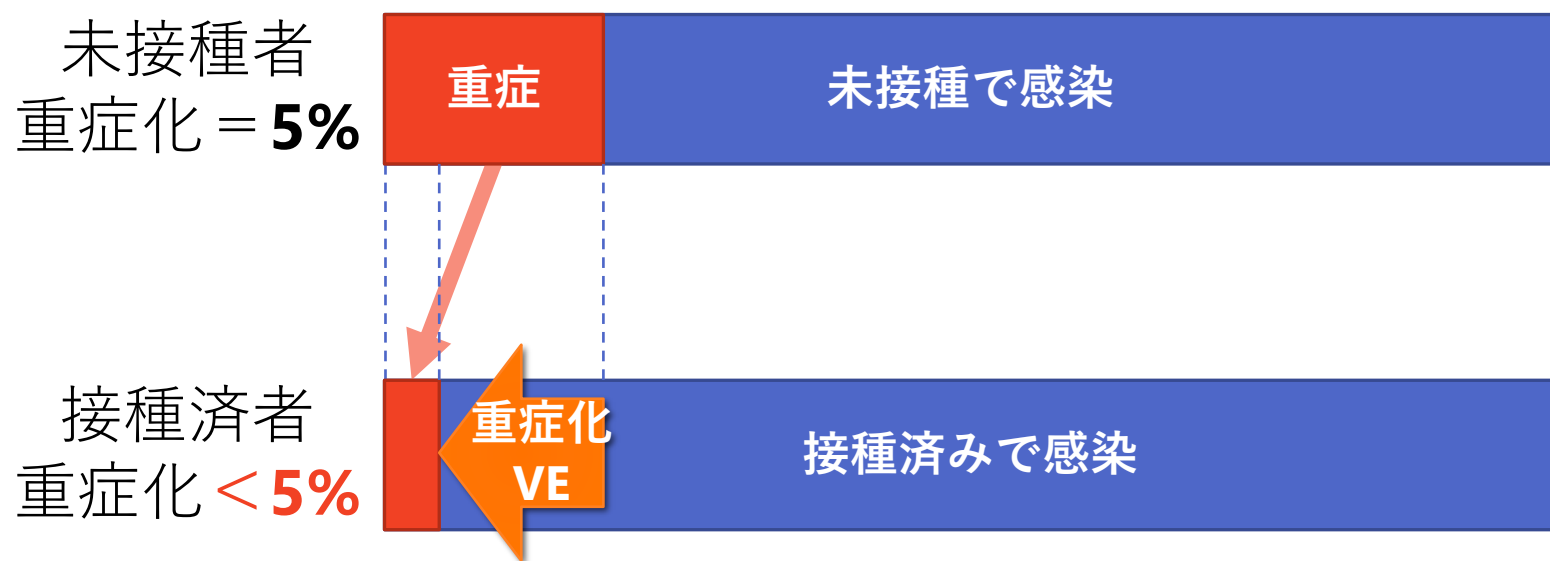
本日42回目のコロナワクチン講演

用語の確認

対象人口のうち未接種と接種済みの感染率の違いがワクチンの効果**VE**



感染者のうち未接種と接種済みの重症化率の違いが重症化のVE



重症化とは

- 入院
- ICU入室
- 人工呼吸等
- 死亡

未接種者の重症化率に比べて
接種済者の重症化率が減少した度合いが
重症化のVE

追加接種と交互接種

「追加」接種

- 今のところは「**3回目接種**」「**ブースター接種**」と同義
- 英語では「booster dose」または「third (fourth) dose」
- ワクチン学的に**未だに用語が統一されていない**

「交互」接種

- 複数回の連続接種が必要なコロナワクチンで異なる製剤を組み合わせること
- **厚生労働省による公式用語**が「交互接種」
- 英語では「heterologous vaccination」または「mix and match（元はスーパーマーケット用語）」
- ワクチン学的に**未だに用語が統一されていない**
 - コロナワクチン以前は「interchangeability of different vaccine formula」などと表現していた

オミクロン前の コロナワクチン整理

日本のコロナワクチン オミクロン/追加接種前のエビデンス

	ファイザー	モデルナ	アストラゼネカ
効果	アルファまで：感染予防VE 90-97%		63-79%
	アルファまで：重症化予防VE 50-90%		50-80%
	アルファまで：他者伝播予防VE 約 50-88%		約 50%
効果	デルタ/経時変化：感染予防VE 対デルタ 65.5%?/1ヶ月ごとに漸減		
	デルタ/経時変化：重症化予防VE 対デルタ/6ヶ月後でも 77-100%		
	デルタ/経時変化：他者伝播予防VE 対デルタ 63%		
副反応・有害事象	発熱，疼痛等の急性副反応 頻度 40-90%		
	アナフィラキシー 約 5件/100万接種	約 5件/100万接種	数件？/100万接種
	モデルナ・アーム まれ	頻度 1-2%	まれ
	接種後心筋炎（ほぼ軽症） 若年男性 10-100件/100万接種 ファイザー < モデルナ？		—
	接種後血栓症 VITT（致死率 20% ）	—	22件/100万接種

オミクロンによる
変化は？

追加接種による
変化は？



オミクロン第6波は
どれぐらい重大か？

オミクロン株登場

11月9日

- B.1.1.529系統が初めて報告，Pangoに登録；2022年1月現在，10月26日検出分まで遡及同定
- <https://cov-lineages.org/lineage.html?lineage=B.1.1.529>

11月22日

- 南アフリカの研究機関がB.1.1.529系統が77人の患者から検出されたと報告
- <https://sacoronavirus.co.za/2021/11/25/sars-cov-2-sequencing-new-variant-update-25-november-2021/>

11月26日

- WHOおよびECDCが共にB.1.1.529を Variants Of Concern に昇格
- WHOがB.1.1.529を「オミクロン株 Omicron variant」と命名

1月6日

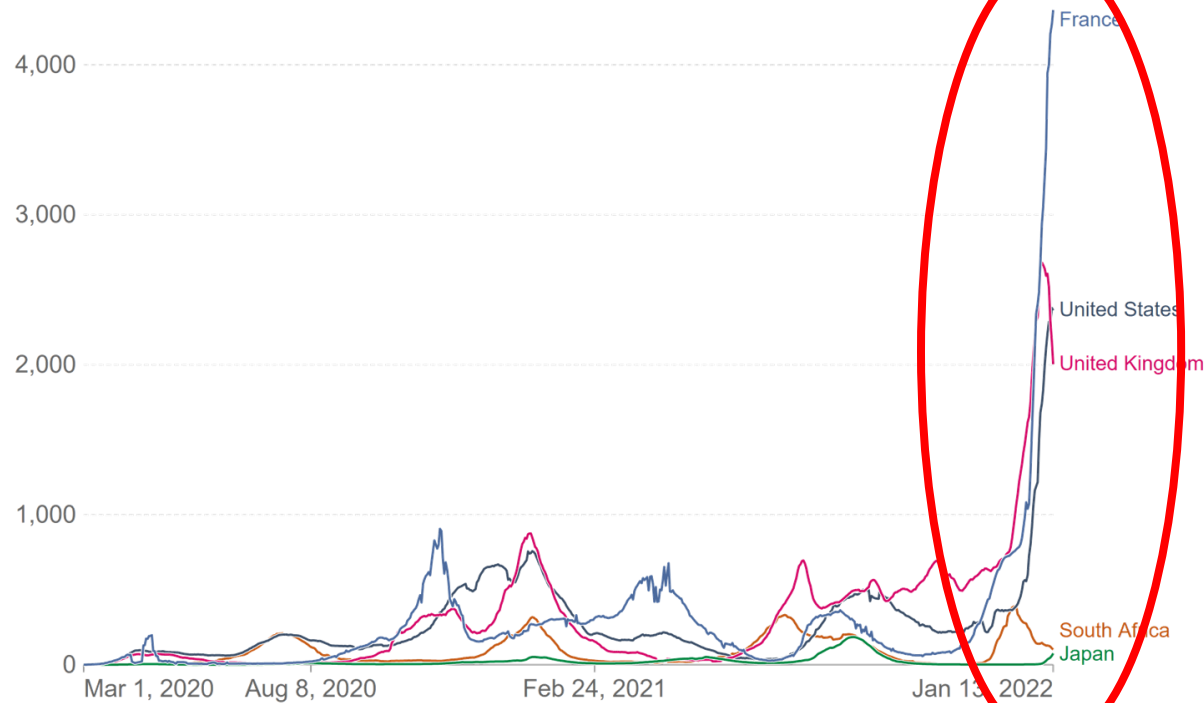
- 2022年1月6日現在149ヶ国から報告
- 殆どの国で急速にデルタと置換中

世界各国で爆発的増加 日本も爆発開始

おそらく
こうなる

Daily new confirmed COVID-19 cases per million people

7-day rolling average. Due to limited testing, the number of confirmed cases is lower than the true number of infections.



Source: Johns Hopkins University CSSE COVID-19 Data

Our World
in Data

2022年1月14日 23時55分更新

データ提供: JX通信社 FASTALERT

国内の発生状況

現在感染者数

93,443

(前日比 +19,156)

新規感染者数

22,049

(前週同曜日比 +15,844)

累計感染者数

1,833,875

死亡者数

18,426

(前日比 +11)

退院者数

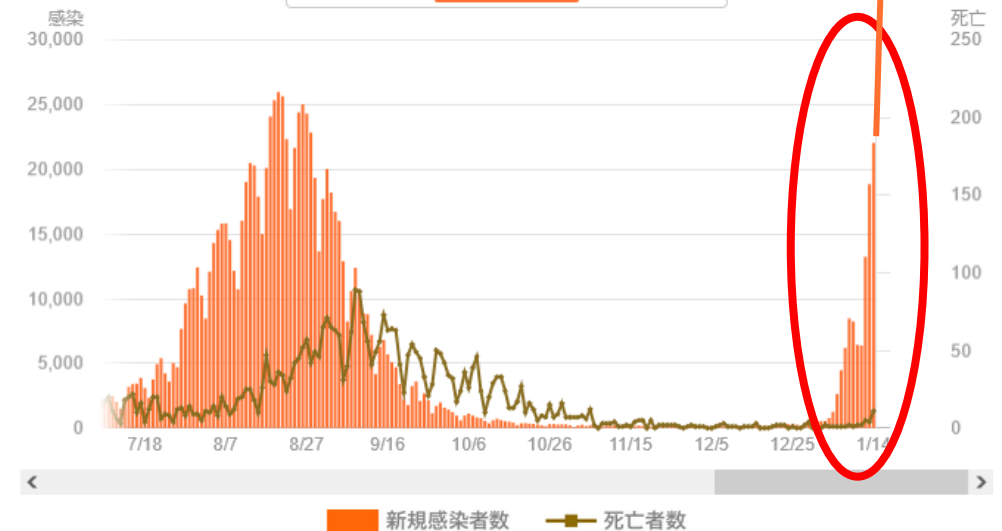
1,722,006

(前日比 +2,882)

現在

新規

累計



CC BY

オミクロンの“感染力”はデルタ以上

	家庭内感染 リスク	濃厚接触者 陽性化リスク	家庭内 二次感染率*	世代間間隔	倍加時間
UKHSA Tech Brief 32	対デルタ オッズ比 2.9	対デルタ オッズ比 1.96	15.8% デルタ 10.3%		2.01日 (GR 0.41/日)
Imperial College London Report 49					2.0日 (GR 0.34/日)
Lyngse, 2021, medRxiv			31% デルタ 21%		
Kim, 2021, medRxiv				2.22日 デルタ 3.26日	

*家庭内二次感染率と基本再生産数の関係：

■ **基本再生産数 R_0** = 家庭内二次感染率 × 家庭内接触人数 + 家庭外二次感染率 × 家庭外接触人数

接触度：家庭内 > 家庭外 vs 接触人数：家庭内 < 家庭外

オミクロンの重症度はデルタ以下

	ER受診 リスク	入院 リスク	ICU入室 リスク	人工呼吸 リスク
Imperial College London Report 50		対デルタ ハザード比 0.59		
Sheikh, 2021, preprint		対デルタ オッズ比 0.32		
Wolter, 2021 medRxiv		対デルタ オッズ比 0.2		
Wang, 2022, medRxiv	対デルタ リスク比 0.30	対デルタ リスク比 0.44	対デルタ リスク比 0.33	対デルタ リスク比 0.16

「デルタに比べれば」重症化しにくいだけで、
決して「風邪のように軽症になった」わけではない！
“感染力”が倍ならば、重症度が半分でも、病床逼迫はデルタ相当に

オミクロン第6波には
どんな備えが必要か？

感染対策は今までと全く同じ

マスク着用

手洗い・手指消毒励行

同居者以外との会食・マスクなし会話を避ける

- ・ ※職場のランチなど第5波終息後に緩んでいた可能性→もう一度引き締めを

ワクチン接種

ただしBCPの再検討は必要

医療介護従事者，エッセンシャルワーカーの感染が急増中

- 医療機関，介護施設，基幹的な公共機関の業務縮小や閉鎖が連鎖する

自施設および重要連携先の業務縮小や閉鎖に備えたBCPを

- BCP = business continuity plan 業務継続計画
 - 「自施設の職員の半数が感染・濃厚接触者になったら？」
 - 「地域のコロナ病院が新規受け入れ停止になったら？」
 - 「通所/入所介護施設が長期間閉鎖されたら？」
- 自施設だけでは解決困難→**地域内で事前の協議を**

オミクロンに
ワクチンは効くのか？

感染予防には追加接種のみが有効 重症化予防には2回まででも有効

2回目から 3ヶ月後以降	有症感染VE ファイザー2回	有症感染VE ファイザー追加	入院VE ファイザー2回*	入院VE ファイザー追加
Andrews, 2021 medRxiv	効果なし	75.5%		
Imperial College London Report 49	19%	77%		
Hansen, 2021 medRxiv		54.9%		
Sheikh, 2021, preprint		16-49歳 56% 50歳以上 57%		
Collie, 2021 10.1056/NEJMc2119270			70%	
UKHSA, 2022				追加 ≤ 9週 94% 追加 ≥ 10週 89%

ひょっとしたらモデルナ追加の方が ちょっとだけ効果高いかも？

※直接比較ではないことに注意

	有症感染VE ファイザー2回 のみ	有症感染VE ファイザー2回 +ファイザー追加	有症感染VE ファイザー2回 +モデルナ追加
Buchan, 2022, medRxiv	効果なし	34%	59%
UKHSA, 2022	追加 2-4週	65%	70%
	追加 5-9週	49%	57%
	追加 ≥ 10週	31%	

もしも追加でファイザーとモデルナを「待たずに簡単に」選択できるなら、モデルナを。
選択できない、選択までに何週間もかかるなら、接種可能な方を直ちに。
30歳未満の若年男性では**モデルナの方が心筋炎リスクが高い**ことにも留意を。
(※ただし日本では追加接種用のモデルナは初期の半分量)

交互接種の組み合わせによる 抗体価の変化

	組み合わせ	中和抗体 ブースター15日後	抗スパイクIgG ブースター15日後
Atmar, 2021, medRxiv	ファ→ファ ⇒ ファ	446.7	3409.1
	ファ→ファ ⇒ モ*	785.8	6115.0
	モ→モ ⇒ ファ	677.9	5195.6
	モ→モ ⇒ モ*	901.8	6799.8

*ただし本研究では追加モデルナは初期モデルナと同じ100μg/mL
⇔追加用に承認されたモデルナは日本も米欧も50μg/mL

ワクチンの効果は
下がっていくのか？

感染予防効果は残念ながら 時間と共に低下する（オミクロン前）

DOI	報告国	研究デザイン	アウトカム	ワクチン	nヶ月以降のVEまたは感染リスク					
					1	2	3	4	5	6
Chemaitelly, 2021 10.1056/NEJMoa2114114	カタール	Test negative case control	感染	ファイザー	77.5	73.2	69.6	51.7	22.5	17.3
Tartof, 2021 10.1016/S0140-6736(21)02183-8	米国	Historical cohort	感染	ファイザー	84	78	68	61	47	—
Goldberg, 2021 10.1056/NEJMoa2114228	イスラエル	Historical cohort	16-39	ファイザー	×1.5	×1.6	—	—	—	—
			40-59		×1.4	×1.7	×2.1	—	—	—
			≥60y		×1.3	×1.6	×2.2	×2.2	—	—

ただし研究手法によるバイアス（collider bias等）のため、実際にはもう少し高めに効果が保たれている可能性もある

重症化予防効果は保たれる (オミクロン前)

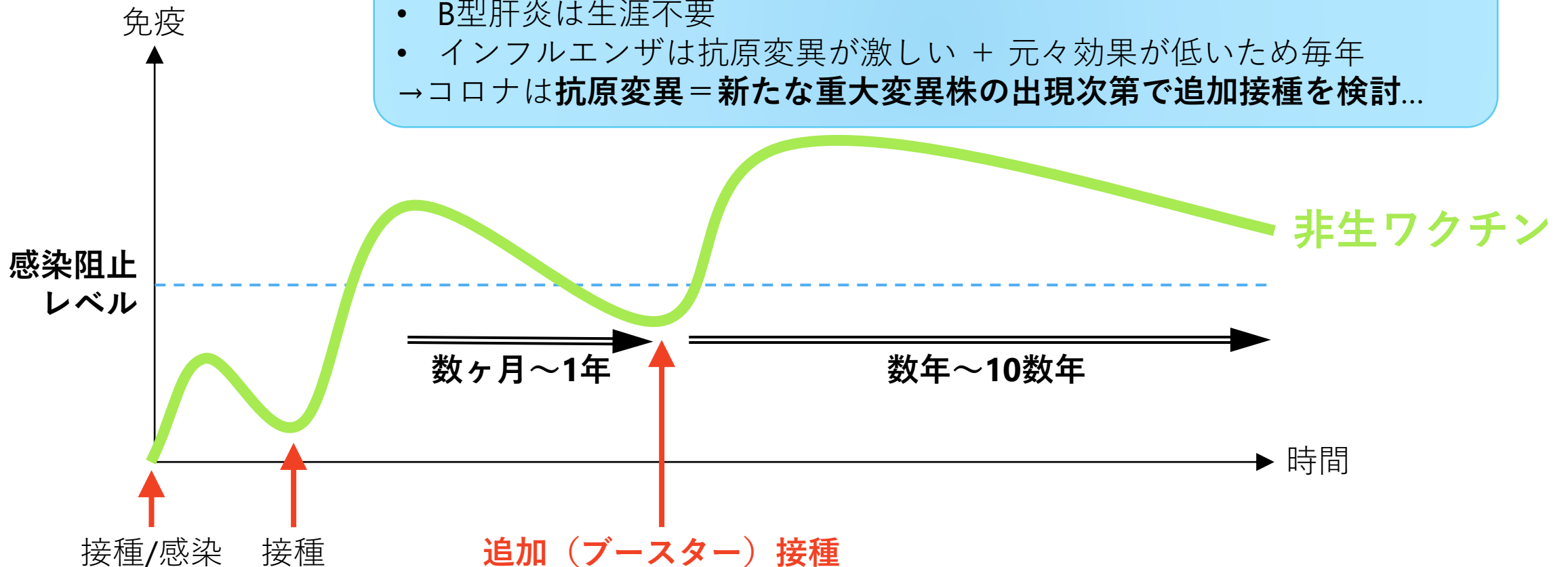
DOI	報告国	研究デザイン	アウトカム	ワクチン	nヶ月以降のVE					
					1	2	3	4	5	6
Chemaitelly, 2021 10.1056/NEJMoa2114114	カタール	Test negative case control	入院+死亡	ファイザー	96.0	96.8	94.3	83.7	100	88.9
Tartof, 2021 10.1016/S0140-6736(21)02183-8	米国	Historical cohort	入院	ファイザー	88	92	93	91	88	—
MMWR Sep 17, 2021 10.15585/mmwr.mm7038e1	米国	Case control	入院	ファイザー	91					77
				モデルナ	93					92

液性免疫 vs 細胞性免疫
高い抗原量による抗体の“粘膜滲み出し”とその低下

追加接種は今後
も繰り返す必要
なのか？

一般論では、 非生ワクチンの追加接種は1回

- 破傷風は10年ごと
- B型肝炎は生涯不要
- インフルエンザは抗原変異が激しい + 元々効果が低いため毎年
→ コロナは**抗原変異** = **新たな重大変異株の出現次第で追加接種を検討...**



追加接種による
副反応/有害事象は？

日本におけるreactogenicityの頻度： 2回目まで

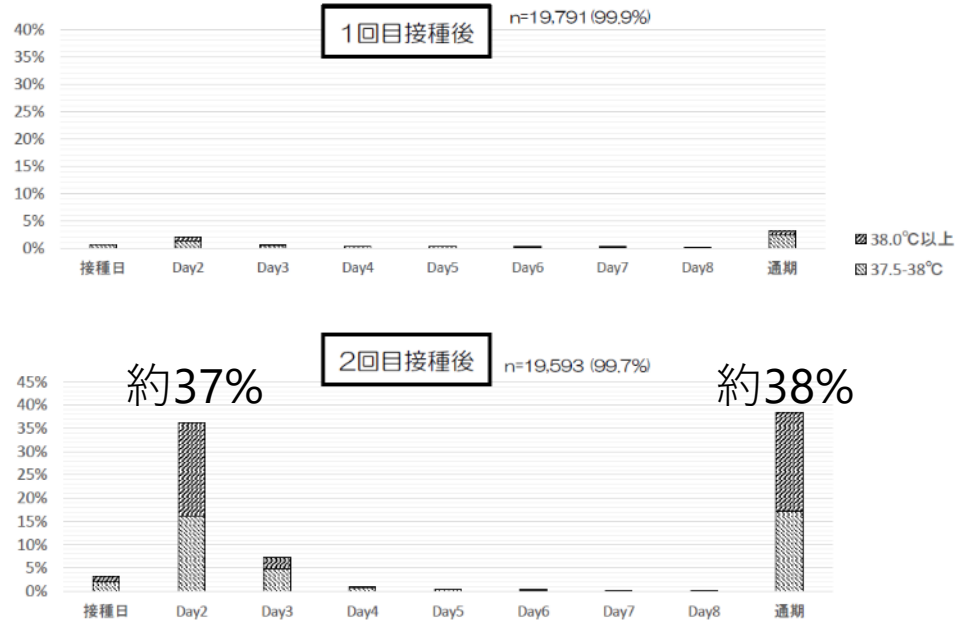
※
目盛りが異なることに注意

新型コロナワクチンの投
与開始初期の重点的調査
(コホート調査)

コミナティ筋注

発熱 (37.5℃以上)

Data Cutoff Date 2021/7/2 8:00

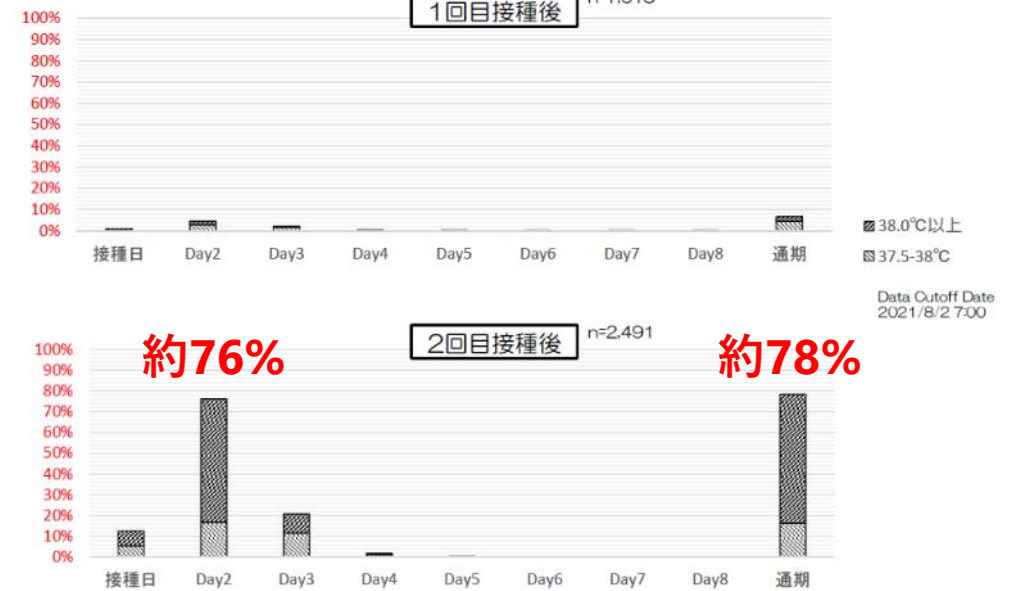


新型コロナワクチンの投
与開始初期の重点的調査
(コホート調査)

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

発熱 (37.5℃以上)

Data Cutoff Date
2021/7/30 8:00



<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000802343.pdf>

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000816287.pdf>

米国における reactogenicity の頻度： 3回目接種

	組み合わせ	局所症状 すべて	接種部 疼痛	全身症状 すべて	発熱*	倦怠感
Hause, 2021, MMWR	ファ→ファ ⇒ ファ	69.4%	66.6%	65.1%	22.2%	51.0%
	ファ→ファ ⇒ モ	81.7%	80.2%	76.1%	37.1%	60.9%
	モ→モ ⇒ ファ	64.6%	60.4%	59.7%	20.1%	44.4%
	モ→モ ⇒ モ	80.9%	75.9%	75.2%	36.4%	61.8%

*自己申告方式のため体温は不明

追加接種による心筋炎等の 重篤有害事象の疫学は未だ不明

追加接種後の重篤有害事象を詳細に検討した研究は未だない

初期2回接種と少なくとも同程度に起きると考えるべき

接種前の丁寧な説明が肝要

まとめ

○ オミクロンは驚異的な感染力で第6波に

○ 重症化はデルタの半減程度、感染爆発でやはり病床逼迫

○ ワクチン2回接種はオミクロンでも重症化を減少

○ ワクチン追加接種はオミクロンの感染も減少

○ 職員の多発感染による業務停止のおそれ；BCP再検討を

予備スライド

副反応⁺と有害事象[#]

⁺因果関係**確立済み**

[#]因果関係**未確立**

Reactogenicityとは ワクチンに対する自然な免疫反応

Reactogenicity とは、接種のすぐ後に生じるワクチンに対する炎症反応による症状

- DOI: 10.1038/s41541-019-0132-6
- 副反応の代表的なもの

接種部位の局所症状＋全身症状

- **局所症状**：疼痛，発赤，腫脹，硬結，所属リンパ節腫脹など
- **全身症状**：発熱，筋肉痛，関節痛，頭痛，発疹など
- **起きて当然の症状**で，ワクチン開発段階から予測されていたこと
- **起きなくても免疫はちゃんとつきます！ご安心を！**
 - 国立国際医療研究センター2021年6月15日メディア向け勉強会で，副反応と中和抗体価に相関がなかったことをリリース

なぜモデルナの方がreactogenicityの頻度が高いのか？

発熱以外の諸症状もモデルナの方が高頻度

- もともと米国での治験第3相でも、モデルナの方がファイザーより高頻度

理由はわかっていない

- 参考) mRNAの1回あたり含有重量は異なる
 - ファイザー30μg ⇔ モデルナ100μg
- mRNA含有重量の違いが体内でのスパイク蛋白抗原量の違いにつながっている可能性はあるが、厳密な比較検証はされていない

ブースターにおける reactogenicity

ファイザー製は**初期接種とほぼ同じ頻度**

- DOI: 10.1056/NEJMc2113468

(参考) 米国のモデルナ製ブースターは半量50 μ g接種

- 日本でもモデルナ製は半量で申請済み；未承認
- オミクロン登場によりモデルナCEOが「全量接種が必要」と発言

モデルナによる遅延過敏性皮膚反応 「モデルナ・アーム」

殆どがモデルナで生ずる

- ファイザーワクチンでも稀にあり

1.1-2.0%；殆どが女性；若年でより高頻度

- 1回目>2回目；2連続発症も珍しくない

境界明瞭で比較的大きな紅斑

- 接種部位の周辺～離れた部位

典型的には接種7-8日後（2-14日）

- Reactogenicity消失後

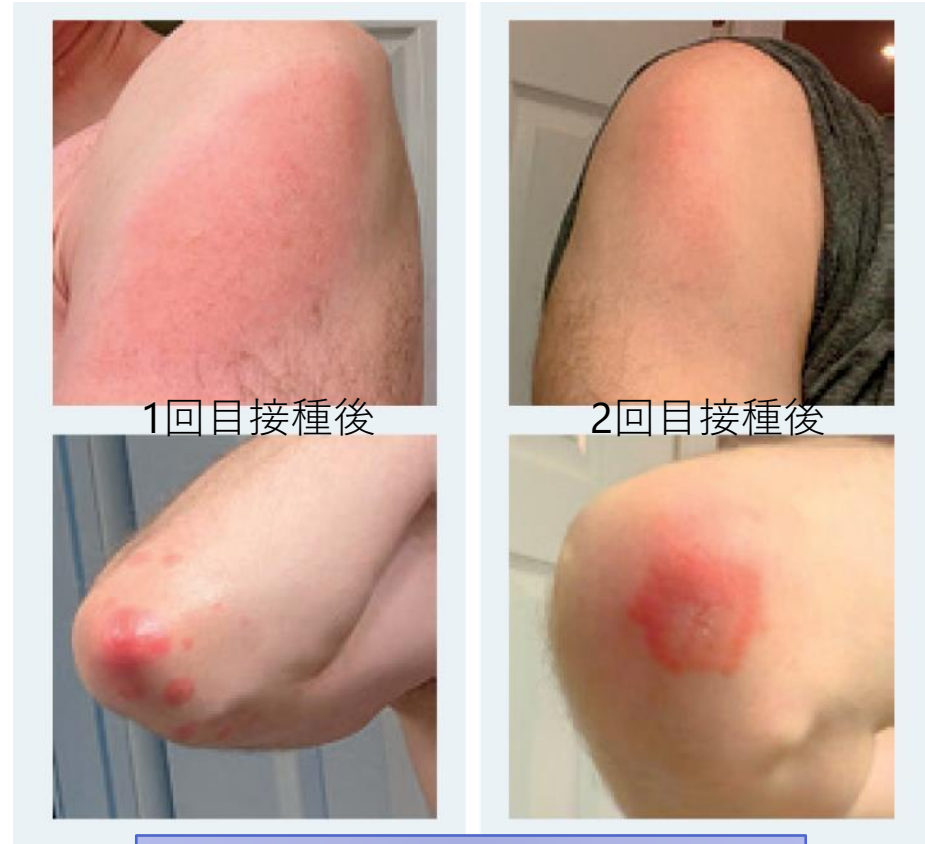
発症から3-6日（1-21日）で自然治癒

皮膚病理所見：

遅延またはT細胞性遅延過敏反応

1回目で生じても2回目接種は全く問題ない

- アナフィラキシーとは関係ない



1回目接種後

2回目接種後

DOI:10.1056/NEJMc2102131
10.1016/j.jaad.2021.03.092
10.1001/jamadermatol.2021.1214
10.1093/cid/ciab518/6291929

アナフィラキシー

DOI	ファイザー	モデルナ	アストラゼネカ	参考： インフルエンザ
主要アレルゲン	ポリエチレングリコール (PEG)		ポリソルベート 80	オボムコイド
10.1001/jama.2021.1967	4.7件/100万接種	2.5件/100万接種		
10.1001/jama.2021.15072	4.8件/100万接種	5.1件/100万接種		
	女性 8.9件/100万接種	女性 8.6件/100万接種		
論文化なし	<ul style="list-style-type: none"> 化粧品にしばしば含まれているPEGとの関連が示唆されている；未確定 元々女性は他薬剤でもアナフィラキシーが生じやすい傾向 		数件?/100万接種	
10.1016/j.jaci.2015.07.048				1.3件/100万接種

日本でのアナフィラキシー頻度 ファイザー vs モデルナ

	ブライトン分類1-3	アナフィラキシー様全 報告 (ブライトン1-5)	出典
ファイザー	3.7 件 /100万回接種	19.5件 /100万回接種	10月22日厚生科学審議会資料 https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000846549.pdf
モデルナ	1.6 件 /100万回接種	16.2件 /100万回接種	10月22日厚生科学審議会資料 https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000846552.pdf



mRNAワクチン接種後の 心筋炎/心外膜炎の初期報告

DOI	発表時期	報告国	病態	年齢性別	発症時期	病原体検査*	経過
10.1016/j.vaccine.2021.05.087	5/28	イスラエル	ファイザー後 心筋炎6例 (MRI診断)	16-45歳 中央値22 全例男子	5例: 2回目 3日以内 1例: 1回目 16日後	全例病原体検 出なし	全例軽症 対症療法で 軽快退院
10.1542/peds.2021-052478	6/1	米国	ファイザー後 心筋炎6例 心筋心膜炎1例 (MRI診断)	14-19歳 全例男子	全例: 2回目 4日以内	5例は病原体 検出なし 1例は病原体 検査記録なし	全例軽症 対症療法で 軽快退院
10.1001/jamacardio.2021.2833	6/29	米国 軍人	両mRNA後 心筋炎23例	20-51歳 中央値25 全例男子	20例: 2回目 4日以内 3例: 1回目	13例で病原体 検出なし 10例検査せず	全例軽症 対症療法で 軽快

*新型コロナ, アデノ, エンテロ, コクサッキー, パルボB-19, インフルエンザ, パラインフルエンザ, ヒトメタニューモ, RSV, Epstein-Barr, サイトメガロ, B型肝炎, マイコプラズマ, クラミジア, 百日咳, 等

mRNAワクチン接種後の 心筋炎/心外膜炎の記述疫学

*年齢は「中央値 (四分位範囲)」
†2回目後を含めて1回目42日以内
と定義

	DOI	発表 時期	報告 国	罹患者 接種後日	男性 割合	罹患疾患	対照群	接種後頻度			
死亡なし	10.15585/ mmwr.m m7027e2	7/9	米国	323人 12-29歳 7日以内	90%	心筋炎+ 心外膜炎	なし	12-29歳	男 40.6	女 4.2	/2回目 100万 接種
								≥30歳	男 2.4	女 1.0	
死亡なし	10.1001/j ama.2021 .13443	8/4	米国	20人 36(26-48)* 中央3.5日	75%	心筋炎	なし	両回計 10件/100万接種 ・ 2回目後 80%			
				37人 59(46-69)* 中央20日	73%	心外膜炎	なし	両回計 18件/100万接種 ・ 2回目後 60%			
退院後1名 死亡 (原因不明)	10.1056/ NEJMoa2 110737	10/6	イス ラエル	54人 27(21-35) 42日以内†	94%	心筋炎	なし	16-29歳	男 100.7	女 3.4	/100万 △
								≥30歳	男 20.1	女 2.0	

mRNAワクチン接種後の 心筋炎/心外膜炎の分析疫学

	DOI	発表 時期	報告 国	罹患者 接種後日	男性 割合	罹患疾患	対照群	1回目後頻度	2回目後頻度	
								対照からの超過	対照からの超過	
死亡なし	10.1001/jama.2021.15072	9/3	米国	34人 12-39歳 1週以内	85%	心筋炎+ 心外膜炎	—	2.0/100万人週	10.9/100万人週	†
							同一集団 3-6週後	超過 2.0/100万接種	超過 11.2/100万接種	
死亡なし	10.1001/jamainternmed.2021.5511	10/4	米国	15人 中央25歳 IQR 20-32 10日以内	100%	心筋炎	—	0.8/100万人	5.8/100万人	
							同一集団 未接種	超過なし	罹患比 2.7倍	
							同一集団 1年前	超過なし	罹患比 3.3倍	

†原著ではそれぞれ、1回目後104.2/100万人年、2回目後565.9/100万人年
これらに7/365を乗じて人週とした

mRNAワクチン接種後の 心筋炎/心外膜炎の分析疫学 続き

劇症心筋炎
により
1名死亡

DOI	発表 時期	報告 国	罹患者 接種後日	男性 割合	罹患疾患	対照群	1回目後頻度	2回目後頻度
							対照からの超過	対照からの超過
10.1056/ NEJMoa2 109730	10/6	イス ラエ ル	136人 30日以内	87%	心筋炎+ 心筋心外 膜炎	2017-19 年疫学	全年齢群で 男女とも 超過なし	罹患比（倍）
								年齢 男 女
								16-19 13.60 NS
								20-24 8.53 10.76
								25-29 6.96 NS
								≥30 2.90 NS
						同一集団 未接種	(解析せず)	年齢 男 女
								16-19 8.96 NS
								20-24 6.13 7.56
								25-29 3.58 NS
								≥30 NS NS

モデルナ＞ファイザーで 心筋炎の頻度が上昇？

2021年10月7日**北欧3ヶ国**が**モデルナの若年者使用を一時停止**

- DOI: 10.1136/bmj.n2477
- モデルナ接種後の心筋炎および心外膜炎のリスクが事前設定の有害事象シグナルを超えたため
 - スウェーデン 1991年以降生まれ（ ≥ 20 歳）にモデルナ使用停止
 - フィンランド 1991年以降生まれ（ ≥ 20 歳）にモデルナ使用停止，30歳未満はファイザー
 - ノルウェー 18歳未満にモデルナ使用停止

2021年10月15日**厚生科学審議会**が**モデルナ接種後の心筋炎増加を報告**

- <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000844075.pdf>
- 詳細は次スライド以降

モデルナ＞ファイザーで 心筋炎の頻度が上昇？

心筋炎関連事象疑い報告の状況について（前回データとの比較）

- ワクチン間の被接種者の属性等が異なることに留意が必要であるが、最新の年齢、性別別の報告頻度の解析で、男性においては、10歳代に加え20歳代についても、ファイザー社ワクチンに比べて武田/モデルナ社ワクチン接種後の報告頻度が明らかに高いことが確認された。

1回目・2回目接種後合計

	年齢 歳		10-19		20-29		30-39		40-49		50-59		60-69		70-79		80-		不明/ その他	
			男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女
ファイザー	報告 件数 例	～10/3	7	4	20	3	8	6	8	6	5	11	15	10	16	10	8	15	3	5
		～9/12	2	2	19	3	6	4	6	4	4	10	13	8	15	7	8	14	2	2
	100万人 接種 あたり	～10/3	3.69	2.17	9.62	1.11	2.76	1.64	1.72	1.04	0.96	1.77	2.49	1.50	2.36	1.25	2.04	2.21		
		～9/12	1.87	1.94	13.08	1.45	2.88	1.45	1.65	0.83	0.87	1.77	2.21	1.22	2.23	0.88	2.06	2.08		
武田／ モデルナ	報告 件数 例	～10/3	13	0	47	2	8	4	8	4	2	2	2	1	0	0	0	0	0	0
		～9/12	7	0	26	1	4	3	4	1	2	1	1	1	0	0	0	0	0	0
	100万人 接種 あたり	～10/3	28.83	0.00	25.65	1.35	4.39	3.24	3.79	2.82	1.13	1.74	2.95	2.18	0.00	0.00	0.00	0.00		
		～9/12	21.60	0.00	17.06	0.79	2.57	2.81	2.10	0.77	1.18	0.90	1.51	2.25	0.00	0.00	0.00	0.00		

令和3年10月15日厚生
科学審議会資料
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000844075.pdf>

厚生労働省は10-20代男性にファイザーを推奨

心筋炎関連事象に関する論点のまとめ

ワクチン接種後の心筋炎関連事象に関する論点のまとめ

- 心筋炎関連事象については、いずれのワクチンにおいても、COVID-19感染症による発生率と比較して、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると評価でき、全年代において、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないと考えてよい。
- ただし、10歳代及び20歳代の男性については、ファイザー社ワクチンに比べて、モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎関連事象が疑われる報告頻度が明らかに高いことから、ファイザー社ワクチンの接種を推奨することとしてはどうか。なお、本人がモデルナ社ワクチンの接種を希望する場合は、COVID-19感染症に合併する心筋炎関連事象の発生頻度よりは低いことから、接種可能のままとしてはどうか。
- これまでの報告事例によると、心筋炎関連事象はワクチン接種後4日程度の間に、胸痛や息切れが出現していることから、こうした症状が現れた場合は速やかに医療機関を受診するよう引き続きWebサイト（Q&A）等において注意喚起を行うこととしてはどうか。
- また、10歳代及び20歳代の男性が、適切な情報に基づいて、ワクチンの選択ができるように、十分な情報提供を行うこととしてはどうか。
- 国内外における副反応疑い報告の状況やその解析結果等を踏まえ、コミナティ筋注及びモデルナ筋注の添付文書を改訂し、若年男性に係る心筋炎関連事象の報告頻度が高いことについて注意喚起を行ってはどうか。
- 引き続き、国内の接種状況を踏まえつつ、国内の心筋炎関連事象疑い報告の状況や海外における報告状況を注視していくとともに、最新の情報の周知及び注意喚起を行っていくこととしてはどうか。

26

令和3年10月15日厚生
科学審議会資料

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000844075.pdf>

ファイザーvsモデルナの心筋炎を 直接比較検証した論文は未だない

DOI	発表 時期	報告国	解析疾患	ファイザー	モデルナ
10.1001/jamacardio.2021.2833	6/29	米国	心筋炎	30%	70%
10.15585/mmwr.mm7027e2	7/9	米国	心筋炎+心外膜炎	※内訳記載なし	
10.1001/jama.2021.13443	8/4	米国	心筋炎	45%	55%
			心外膜炎	62.2%	32.4%
10.1001/jama.2021.15072	9/3	米国	心筋炎+心外膜炎	※内訳記載なし	
10.1001/jamainternmed.2021.5511	10/4	米国	心筋炎	8件 /接種50.0%	7件 /接種50.2%
10.1056/NEJMoa2110737	10/6	イスラエル	心筋炎	※ファイザーのみ解析	
10.1056/NEJMoa2109730	10/6	イスラエル	心筋炎+ 心筋心外膜炎	※ファイザーのみ解析	

新型コロナ**感染**による心筋炎の方が圧倒的に多い

DOI	発表時期	心筋炎の頻度
10.1001/jamacardio.2021.2065	5/27	コロナに 感染 した米国の 大学運動部員 1,597人（男子60.4%）中、MRI確定心筋炎 37例=2.3% ；うち 有症9例（0.31%）無症28例；27例（73.0%）が男子 ※年齢分布の記載なし
10.1056/NJMoA2110475	8/25	接種群884,828人（接種42日後まで）と同数の1:1マッチコントロール群によるhistorical cohort；年齢中央値 38歳 <ul style="list-style-type: none">• 接種後 vs 未接種未感染 リスク比 3.24；接種10万人当たり 2.7件• 感染後 vs 未接種未感染 リスク比 18.28；感染10万人当たり 11.0件

新型コロナ**感染**による心筋炎の方が圧倒的に多い

心筋炎等の発症頻度比較（新型コロナウイルス感染症に伴う発症/mRNAワクチン接種後の発症疑い報告）

○ 10歳代及び20歳代の男性における新型コロナウイルス感染症に伴う心筋炎等の発症頻度は、mRNAワクチン接種後に報告された心筋炎等疑いの発症頻度と比較して高い。

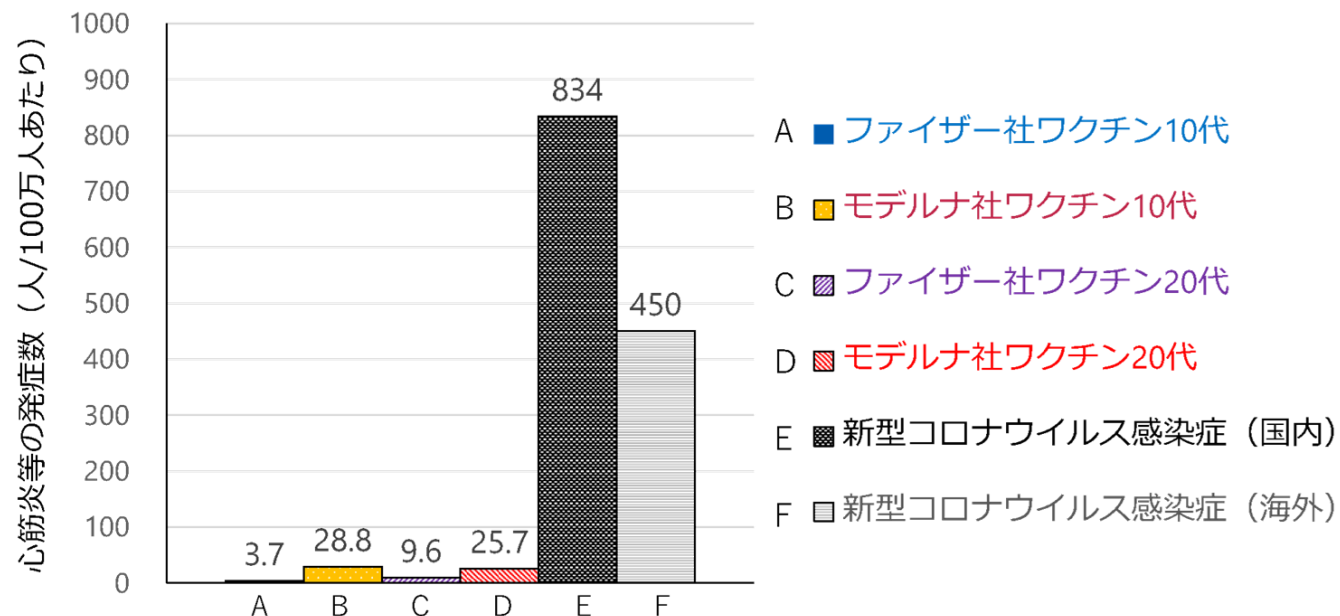


図. ファイザー社ワクチン及び武田／モデルナ社ワクチンに係る10代・20代男性における100万人当たりの心筋炎・心膜炎が疑われた報告頻度および新型コロナウイルス感染症に伴う心筋炎・心膜炎の発症頻度

※ E: 新型コロナウイルス感染症（国内）は、国内の新型コロナ感染症の入院患者の15～40歳未満の男性で、100万人当たり834人
F: 新型コロナウイルス感染症（海外）は、海外の大学で調査した結果による12～17歳の男性で、100万人当たり450人

令和3年10月15日厚生
科学審議会資料

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000844075.pdf>

mRNAワクチン接種後心筋炎 まとめ

mRNAワクチン接種後に若年男性中心に心筋炎が増加

- 現時点で疫学的相関のみ；病態生理的な因果関係は未確立
- 30歳未満男子で100万接種あたり40-100件（海外） 4-30件（日本）⇔ 同年代女子や30歳以上男子は劇的に少ない
- 大半が2回目接種後の数日以内
- 未接種者等を対照としても、疫学的に有意な超過（数倍～10数倍の超過；100万人あたり10件程度の超過）
- 幸いにほぼ全例が軽症

日本を含む一部の国でファイザーよりモデルナ後の増加シグナルあり

- 厳密な検証は未だ為されていない

コロナ自然感染による心筋炎リスクはワクチン接種後の心筋炎より遙かに高い

- コロナ心筋炎リスクはワクチン心筋炎リスクの数倍～数10倍

ワクチン誘発性血栓性血小板減少症

Vaccine-induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT)

DOI	ワクチン	臨床所見	発症 (死亡)	年齢性別	発症時期
10.1056/NEJ Moa2104840	アストラ ゼネカ	殆どが ・脳静脈洞血栓症 + 血小板減少症 ・血小板 1万-12万 ・血小板第4因子ヘパ リン複合体抗体陽性	11人 (5人)	22-49 歳 11人中9人女性	1回目後 5-16日
10.1056/NEJ Moa2104882			5 人 (2人)	32-54 歳 5人中4人女性	1回目後 7-10日
10.1056/NEJ Moa2105385			23人 (7人)	21-77 歳 23人中14人女性	1回目後 6-24日
10.1056/NEJ Moa2109908			220人 (22%)	18-79歳(中央値48歳) 性差なし	1回目後 5-48日(14)
10.1001/jam a.2021.7517	ジョンソ ン ²		12人 (3人)	18歳以上60歳未満 12人全員女性	単回接種後 6-15日

※経口避妊薬との関連を示唆する疫学データは無い

- 詳細な原因や病態生理は未解明；ウイルスベクターV内の蛋白質？ベクターウイルス自体？

脳静脈洞血栓症等の一般人口，47 クチン接種後， コロナ感染での頻度

DOI	対象	一般人口1年あたりの血栓症の頻度（95%信頼区間）		
10.1056/NEJ Me2106315	コロナ前の一般人口	脳静脈洞血栓症	2.2 ~ 15.7	/100万人
DOI	ワクチン	接種後28日以内の血栓症の頻度（95%信頼区間）		
10.1111/JTH .15493	ファイザー	脳静脈洞血栓症	1.92 (1.71- 2.12)	/100万接種
	モデルナ		5.63 (4.74- 6.64)	/100万接種
	アストラゼネカ		21.60 (20.16- 23.11)	/100万接種
	ジョンソン&ジョンソン		11.48 (9.57- 13.67)	/100万接種
DOI	対象	感染判明2週以内の血栓症の頻度（95%信頼区間）		
10.1016/j.ec linm.2021.1 01061	新型コロナ感染者	脳静脈洞血栓症	42.8 (28.5- 64.2)	/100万感染
		門脈血栓症	392.3 (342.8- 448.9)	/100万感染

これまでのところ
mRNAワクチンとの関
連は疑われていない

モノクローナル抗体 とプライマリア

ついに登場した軽症向け治療薬

	日本での承認	適応	投与法	治験での効果
Casirivimab/ Imdevimab ロナプリーブ®	2021年7月19日 特例承認	軽症および 中等症 I	点滴静注 × 1回	入院・死亡を 70%減少
Sotrovimab ゼビュディ®	2021年9月27日 特例承認	軽症および 中等症 I	点滴静注 × 1回	入院・死亡を 85%減少
Molnupiravir	2021年12月3日 申請済み； 年内特例承認？	(未承認)	経口1日2回 × 5日間	入院・死亡を 50%減少

瀬戸市におけるロナプリーブの効果

公立陶生病院・武藤義和先生による研究報告

- Effectiveness of monoclonal antibody therapy for COVID-19 patients using a risk scoring system - DOI: 10.1016/j.jiac.2021.11.022
- 2021年11月30日 article in pressとしてオンライン掲載

ロナプリーブ適応スコアを構築，保健所・医師会と共有

- 医師会員がHER-SYS入力時にスコア項目も同時報告
- スコアがロナプリーブ適応値に達している患者を**保健所**が病院に報告
- **病院**がロナプリーブ適応患者に電話し来院を促す

瀬戸市におけるロナプリーブの効果

	第4波（3/31-7/20） vs 第5波後期（8/18-9/20）	第5波初期（7/21-8/17） vs 第5波後期（8/18-9/20）
全年齢の入院	77%減少	有意差なし
全年齢の重症化	90%減少	有意差なし
60歳未満の入院	75%減少	有意差なし
60歳未満の重症化	90%減少	有意差なし

DOI: 10.1016/j.jiac.2021.11.022 Table 2より改変

有害事象：発熱2.6%，頭痛0.9%，頸部発疹0.9%；いずれも24時間以内に自然消失

武藤義和先生による解説

臨床医学チャンネル
CareNeTV
プレミアムを始める

配信予定 総合内科専門医試験 医学生 日薬研修 FAQ CareNeTVとは DVD付アンケート ログイン

新着番組 ランキング 傑作選 スクール 講師別 診療科別▼ キーワード入力 🔍



コロナ抗体療法の実際

ライブ配信日 2021年11月10日

武藤 義和
公立陶生病院 感染症内科 主任部長

コロナ抗体療法の実際(全1回)

シリーズ解説

★★★★★ 5(2)

感染者が激増し、病床のひっ迫が大きな課題となった第5波。その中で、新型コロナウイルス感染症の「抗体カクテル療法」が、重症化を防ぐ新たな治療法として注目されました。今回のライブでは、100例以上の抗体療法を行った感染症専門医の武藤義和氏が、治療の実際を解説。新型コロナウイルス抗体療法のメカニズムや、どのような症状の患者に、どのタイミングで投与すると効果的かといったことを、症例を紹介しながらレクチャーします。抗体療法はワクチンと並び、新型コロナウイルス感染症を抑え込む強力な武器になりえます。第6波に備えて各病院や診療所の体制を整えるために、ぜひご覧ください。

https://carenetv.carenet.com/series.php?series_id=425

第6波はプライマリケアでも治療を

第5波までは診断・届出までがプライマリケアの役割

- ・ 一部地域では止むに止まれぬコロナ在宅診療も発生

第6波では軽症・中等症Ⅰに対する積極的治療を

- ・ 医師会・保健所・コロナ病床によるネットワークづくり

ただしオミクロンでの製剤選択は専門家の見解を

- ・ ロナプリーブは理論的に無効？